

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

EMDOCOLIN TABS, 3000000 I.U., tablet

2. Samenstelling

Elke tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Colistine 3 000 000 IE equivalent met colistine sulfaat 160 mg.

3. Doeldiersoorten

Runderen (niet-herkauwende kalveren).

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van darminfecties veroorzaakt door voor colistine gevoelige niet-invasieve *E. Coli* bij kalveren.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij paarden, met name niet bij veulens, aangezien colistine, vanwege een balansverschuiving in de gastro-intestinale microflora, kan leiden tot de ontwikkeling van met antimicrobiële middelen geassocieerde colitis (Colitis X), doorgaans geassocieerd met *Clostridium difficile*, wat fataal kan zijn.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, polymyxines of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Colistine vertoont een concentratieafhankelijke activiteit tegen gramnegatieve bacteriën. Na orale toediening worden hoge concentraties bereikt in het maag-darmkanaal, d.w.z. op de doelplaats, vanwege de slechte absorptie van de stof. Deze factoren wijzen erop dat een langere behandelingsduur dan aangegeven in paragraaf “Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen”, met onnodige blootstelling tot gevolg, af te raden is.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Absorptie van colistine kan bevorderd worden in geval van pasgeboren dieren of dieren met ernstige gastro-intestinale en renale problemen. Neuro- en nefrotoxiciteit kan voorkomen.

Bij een ernstige bacteriële diarree met gevaar voor septicaemie tengevolge van een systemische infectie moet een parenterale therapie ingesteld worden.

Colistine mag niet worden gebruikt als substituut voor goede beheerspraktijken.

Colistine is binnen de menselijke geneeskunde een in laatste instantie te gebruiken geneesmiddel voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bepaalde tegen meerdere geneesmiddelen resistente bacteriën. Om mogelijke risico's in verband met wijdverbreid gebruik van colistine tot een minimum te beperken, dient het gebruik ervan te worden beperkt tot behandeling of behandeling en metafylaxe van ziekten, en mag het middel niet worden gebruikt voor profylaxe.

Indien mogelijk dient colistine alleen te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstests.

Indien het gebruik van het product afwijkt van de instructies die in de samenvatting van de productkenmerken staan, kan dit leiden tot falende behandelingen en kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen colistine toenemen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Colistine heeft een verminderde activiteit tegenover *Pseudomonas* in aanwezigheid van calcium. De antibacteriële activiteit van polymyxine-antibiotica wordt aanzienlijk verminderd door de aanwezigheid van etter, van anionische detergents of van andere chemische stoffen die cationische detergents antaggoniseren.

Na orale toediening van colistine sulfaat mag interactie met anesthetica en spierontspanners niet uitgesloten worden. De combinatie met aminoglycosiden en levamisole moet vermeden worden. De effecten van colistine sulfaat kunnen geantagoniseerd worden door binaire kationen (ijzer, calcium, magnesium) en door onverzadigde vetzuren en polyfosfaten. Er bestaat een kruisresistentie tussen colistine en polymyxine B.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Niet-herkauwende kalveren:
Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Runderen (niet-herkauwende kalveren): 100 000 IE colistine per kg lichaamsgewicht per dag (equivalent met 5.3 mg colistine sulfaat per kg lichaamsgewicht per dag) of 1 tablet per 30 kg, 1 maal daags gedurende minstens 3 tot 5 dagen.

Bij kalveren van minder dan 48 uren oud dient deze dagdosis te worden verdeeld over 2 toedieningen. De behandelingsduur dient te worden beperkt tot de minimaal benodigde tijd om de ziekte te behandelen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Indien er bij een behandeling binnen de 3 dagen geen verbetering optreedt, dient deze behandeling enkel te worden voortgezet na voorafgaandelijke controle van de kiemgevoeligheid d.m.v. een antibiogram. Desnoods moet naar een andere therapie worden overgeschakeld.

10. Wachttijden

Runderen (niet-herkauwende kalveren):

Vlees en slachtafval: 1 dag.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

Op een droge plaats bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en blister na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V170055

Blisterverpakking met 5 tabletten. Kartonnen doos met 4 of 20 blisters (20 of 100 tabletten).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Januari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Emdoka bv

John Lijsenstraat 16

2321 Hoogstraten

België

Tel: +32 33150426

E-mail: info@emdoka.be

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LelyPharma bv

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nederland

17. Overige informatie

Het werkzame bestanddeel colistine is zeer persistent in de bodem.